

Benutzerhandbuch

Computer-Radiographie-Scanner

Dok.-Nr.: TM -701-DE
Rev. 0.1.4 Januar 2012
Art.-Nr.: CR-FPM-01-001-DE



Kontakt



815, Tamnip-Dong, Yuseong-Gu,
Daejeon, Korea

Tel.: 82-42-931-2100
Fax: 82-42-931-2299

Website: www.3DISCimaging.com
E-Mail: info@3DISCimaging.com

3DISC Americas
22560 Glenn Dr, Suite 116
Sterling, VA 20164 USA
Tel.: 1-703-430-6080
E-Mail: sas@3DISCimaging.com

EC REP

3DISC Europe
Gydevang, 39-41, 3450 Alleroed, Dänemark
Tel.: 45-88-276-650
E-Mail: twe@3DISCimaging.com

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb erfolgt unter der Bedingung, dass dieses Gerät keine schädliche Störung verursacht.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde gestestet und hält die in Teil 15 der FCC-Vorschriften festgelegten Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B ein. Diese Grenzwerte sollen vertretbaren Schutz gegen Störungen bei Installation in einem Wohngebiet bieten. Dieses Gerät generiert und benutzt Funkfrequenzenergie, kann sie abstrahlen, und kann, falls es nicht gemäß der Anleitung installiert und benutzt wird, schädliche Störungen bei Funkkommunikationen bewirken. Es gibt jedoch keine Garantie, dass nicht bei besonderen Anlagen Störungen auftreten können. Falls dieses Gerät Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüft werden), kann der Bediener diese Funkstörungen möglicherweise wie folgt beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder anders platzieren.
- Die Entfernung zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen.
- Das Gerät mit einem Stromkreis verbinden, der unabhängig vom Stromkreis des Empfängers ist.
- Den Vertriebsmitarbeiter oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker kontaktieren.

Verwendete Warnungen und Symbole

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Personal und sonstigen Personen dürfen Änderungen an Software und Hardware von ***3D Imaging & Simulations Corp.*** ausschließlich mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von ***3D Imaging & Simulations Corp.*** erfolgen.

Vor der Verwendung des ***FireCR*** Systems die entsprechenden Handbücher der verwendeten Software sowie der Erfassungs- und Diagnosesoftware lesen.

Die folgenden Symbole werden in diesem Handbuch verwendet:



GEFAHR
Die Funktionsfähigkeit des Systems kann durch falsche Verwendung dauerhaft beschädigt werden.
Wurden nicht autorisierte Änderungen an dem gelieferten System und dem entsprechenden Zubehör vorgenommen, erlischt die Garantie von ***3D Imaging & Simulations Corp. 3D Imaging & Simulations Corp.*** übernimmt in solchen Fällen keine Verantwortung oder Haftung für die korrekte Funktionsfähigkeit des Geräts.



WARNUNG
Die Funktionsfähigkeit des Systems kann durch falsche Verwendung eingeschränkt werden. Diese Hinweise erfordern besondere Aufmerksamkeit.



HINWEIS
Hinweise enthalten wichtige Informationen, deren Nichtbeachtung die Funktionsfähigkeit des Systems jedoch nicht beeinträchtigen.

Allgemeine Sicherheitsrichtlinien

Alle Sicherheits- und Betriebsanweisungen sollten vor der Verwendung dieses Geräts aufmerksam durchgelesen werden.

Dieses wurde zur Erfüllung hoher Sicherheitsanforderungen in Bezug auf Medizinprodukte entwickelt und getestet und in sicherem Zustand ausgeliefert. Um die Sicherheit von Personal und Patienten zu gewährleisten, muss das Gerät in Zusammenhang mit allen Betriebs- und Wartungsschritten in Übereinstimmung mit allen Verfahren, Warnhinweisungen und Vorsichtsmaßnahmen verwendet und gewartet werden. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitsrichtlinien kann es zu Verletzungen des Servicepersonals, des Bedieners oder des Patienten kommen. ***3D Imaging & Simulations Corp.*** übernimmt im Falle einer Nichtbeachtung keine Haftung.

Wird das Gerät nicht gemäß der Anweisungen verwendet, kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt sein. Dieses Geräts darf nur unter gewöhnlichen Bedingungen verwendet werden.

Das Gerät sollte nur von entsprechend geschultem Personal eingerichtet, gewartet und betrieben werden. Der Bediener sollte sich vor der ersten Verwendung des Geräts mit den hier und im übrigen Handbuch angegebenen Anweisungen und Vorsichtmaßnahmen vertraut machen.

Dieses Gerät enthält keine vom Bediener zu wartenden Teile. Das Gerät sollte ausschließlich von einem qualifizierten Servicetechniker geöffnet und gewartet werden. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann es zu Verletzungen des Servicepersonals oder zur Beschädigung des Geräts und zu einem Erlöschen einer oder aller Gewährleistungen kommen. Liegt ein Problem in Bezug auf die Wartung dieses Geräts vor, an ***3D Imaging & Simulations Corp.*** oder einen autorisierten Vertrieb wenden.

Das Gerät nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen lassen und nicht in einer feuchten Umgebung verwenden.

Von Heizkörpern und Wärmequellen fernhalten.

Das Gerät nur mit dem mitgelieferten Zubehör verwenden.

Dieses Gerät muss geerdet werden. Das Stromkabel in eine korrekt geerdete Steckdose einstecken. Das Kabel endet in einem dreipoligen Stecker, um eine korrekte Erdung zu gewährleisten.

Das Gerät enthält statisch empfindliche Komponenten. Bei der Wartung dieses Geräts muss eine statisch korrekte Handhabung und Ausrüstung angewendet werden.

Nicht ins Innere des Gerät hinein schauen.

Sollte einer der folgenden Umstände auftreten, das Gerät von der Stromversorgung trennen und autorisiertes Servicepersonal verständigen.

- Stromkabel oder -adapter ist beschädigt.
- Ein Gegenstand ist in das Gerät gefallen.
- Das Gerät ist mit Wasser in Berührung gekommen.
- Das Gerät wurde fallen gelassen oder beschädigt.
- Das Gerät funktioniert nicht korrekt, obwohl die Bedienungsanweisungen befolgt werden.

Verwendungszweck

Dieses Gerät ist ein Computer-Radiographie-System zur Erstellung digitaler Röntgenbilder für allgemeine Bildgebungszwecke. Es umfasst einen Scanner, eine Kassette mit einer wiederverwendbaren Speicherfolie sowie eine Workstation-Software. Mit dem System lassen sich Röntgenspeicherfolien (IP, Image Plate) einscannen und digitale Röntgenaufnahmen herstellen. Danach wird die digitale Aufnahme zur weiteren Verarbeitung und Weiterleitung an die Workstation übermittelt. Dieses Gerät ist für die Verwendung von qualifiziertem Personal in einem radiologischen Umfeld bestimmt.

FireCR ist **nicht** für die Erfassung von **Mammografiebilddaten** zugelassen.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1. Einführung

Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich für den ***FireCR*** Computer-Radiographie-Scanner entschieden haben.

Das ***FireCR*** System eignet sich hervorragend für eine Vielzahl von Computer-Radiographie-Untersuchungen durch medizinische Fachkräfte, wie Chiropraktiker, Podologen und Orthopäden.

Das ***FireCR*** System kann für fast jede klinische Anwendung konfiguriert werden und wurde für die vollständige DICOM-Konnektivität entwickelt. Es ermöglicht die Einstellung zur Aufnahme von hochqualitativen Röntgenbildern von jedem Körperteil in minimalen Schritten, einschließlich Lesen, Verarbeiten, Anzeigen und Versenden der hochqualitativen Bilder. Alle aufgenommenen Parameter werden optimiert, wodurch die digitalen Bilder aufgewertet, vergrößert, vervielfältigt und als DICOM 3.0-Datei in Sekunden ohne Verlust in Bezug auf die Auflösung überall hin verschickt werden können.

Durch die Kombination des Systems mit ***FireCR*** Kassetten, die mit einem wiederverwendbaren Phosphorschirm ausgestattet sind, kann das System an vielen verschiedenen Einsatzorten für Röntgenuntersuchungen verwendet werden, beispielsweise in Pflegeeinrichtungen, der Forensik und bei Untersuchungen durch Betriebsärzte.

Das ***FireCR*** System ist ideal für Computer-Radiographie-Untersuchungen in Kliniken mit hohem Patientenaufkommen und Medizinspezialisten geeignet. Das kostengünstige, robuste, kompakte, leichte, schnelle und effektive ***FireCR*** System erfüllt alle Bildgebungsfunktionen mithilfe der fortschrittlichen Bildmanagement-Software und kann an die meisten klinischen Anwendungen angepasst werden.

Die ***FireCR*** Computer-Radiographie-Lösung zeichnet sich durch einen gestrafften Prozessablauf und eine verbesserte Produktivität aus und ist damit das passende System für medizinische Einrichtungen und Krankenhäuser mittlerer Größe. Das ***FireCR*** System stellt eine wertvolle Ergänzung für zentral gesteuerte Umgebungen für computergestütztes und digitales Röntgen (CR- und DR-Radiographien) dar, wie es sie in Kliniken, Notaufnahmen und OP-Abteilungen gibt.

Hauptmerkmale

Hochmoderne Scan-Mechanismen

Das ***FireCR*** System verwendet hochmoderne Scan-Mechanismen, bei denen ein Hochleistungs-Optikmodul mit energiereichem Strahl kompakte und verwacklungsfreie Strukturen ermöglicht.

Hoher Durchsatz

Der einzigartige und patentierte Mechanismus zum Zweirichtungs-Scannen ermöglicht die Erhöhung von Effizienz und Durchsatz.

Scan-Auflösung

Mithilfe der einstellbaren Auflösungen von 100 μm und 200 μm können Diagnosen für unterschiedliche Zwecke gestellt werden.

Detektor

Die hochsensible Photomultiplier-Röhre von ***FireCR*** bietet eine hohe Verstärkung, einen großen Dynamikbereich und kurze Reaktionszeiten für die radiographische Bildgebung.

Leistungsstarke Erfassungs- und Diagnosesoftware

Die für das ***FireCR*** System entwickelte Erfassungs- und Diagnosesoftware ermöglicht eine genaue und schnelle Datenverarbeitung und macht den Scanner noch leistungsfähiger.

Kapitel 2. Auspacken

2.1. Prüfen auf Schäden

FireCR wird in einem speziell entwickelten Behälter geliefert, der den Scanner vor Erschütterungen schützt. Vor dem Auspacken des Scanners den Versandbehälter auf Beschädigungen prüfen. Ist der Behälter beschädigt, den Lieferanten unverzüglich benachrichtigen.

2.2. Auspacken des Versandbehälters

Den Versandbehälter durch Drehen des Flügelschlosses öffnen und alle Gegenstände aus dem Behälter entnehmen.

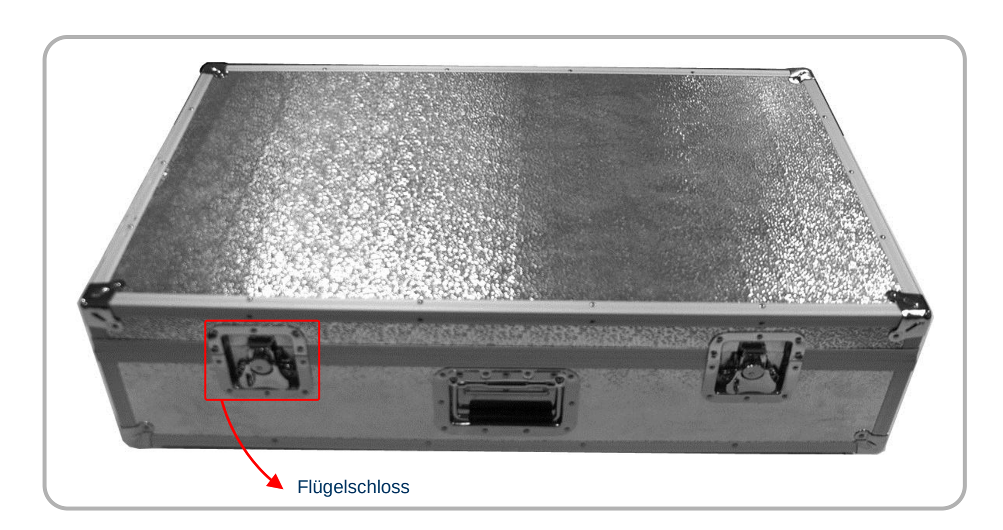


Abbildung 1. Versandbehälter

Den Versandbehälter öffnen und den Scanner sowie das Zubehör wie unten beschrieben entnehmen.

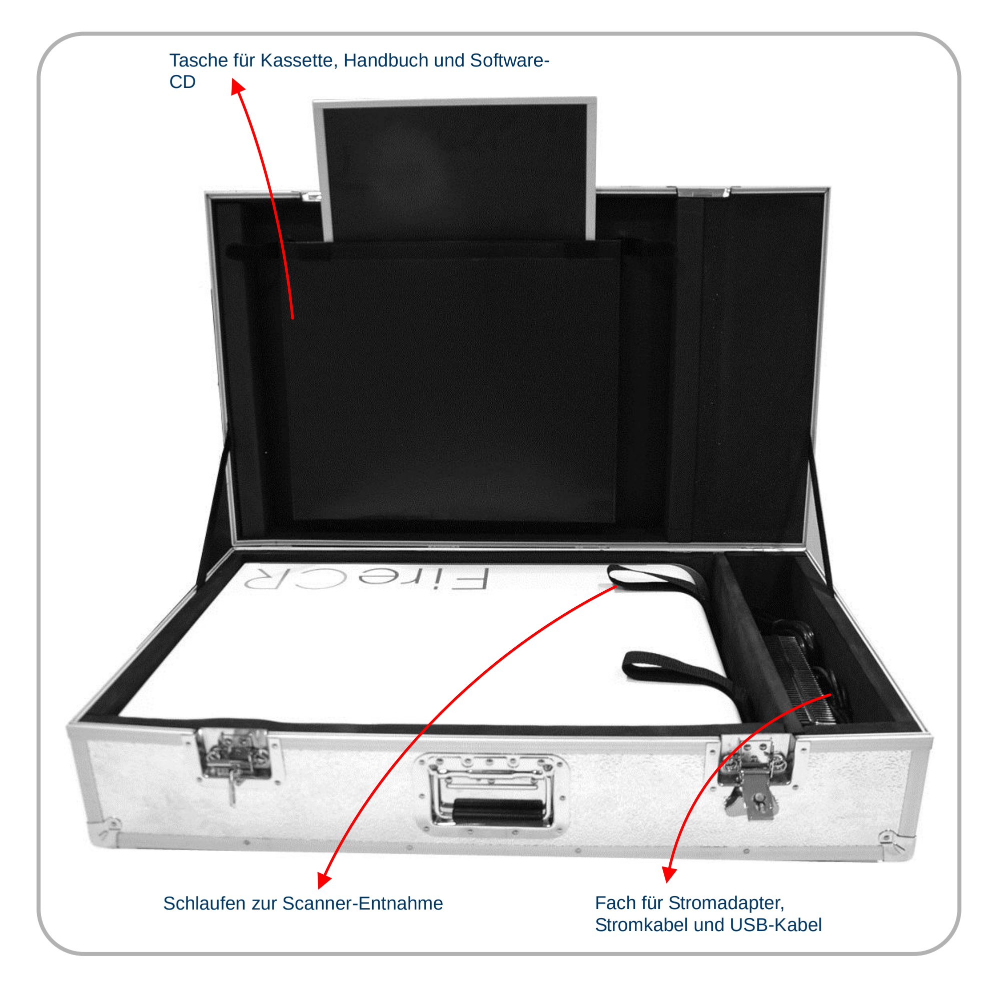


Abbildung 2. Innenansicht des Versandbehälters

An den beiden Schlaufen ziehen und den Scanner entnehmen. Kassette, Handbuch und CD der Erfassungs- und Diagnosesoftware aus der Tasche am Deckel entnehmen.



WARNUNG

Muss das ***FireCR*** System an den Hersteller oder einen seiner Vertreter zurückgegeben werden, müssen Scanner und das gesamte Zubehör wieder in den Original-Behälter gepackt werden.



GEFAHR

Der Scanner wiegt etwa 30 kg und muss von zwei Personen gehoben werden.

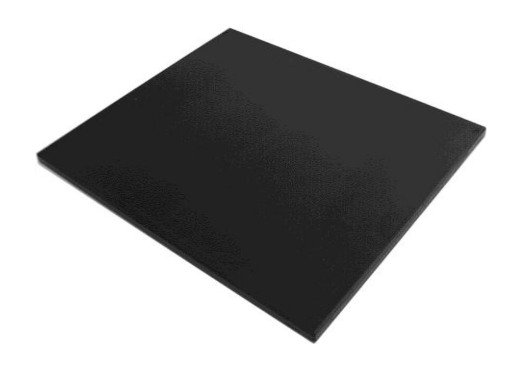
2.3. *Identifizieren der Komponenten*

Jede der folgenden Komponenten identifizieren.

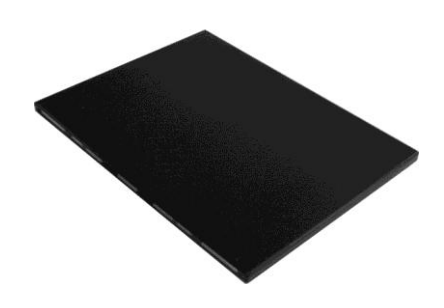
Art.-Nr.	Komponente
CR-FP-01-001	***FireCR*** CR-Scanner
CR-FP-02-003	Universal-Kassette, 35,5 cm x 43,1 cm, mit IP-Format 35,5 cm x 43,1 cm
CR-FP-02-004	Universal-Kassette, 35,5 cm x 25,4 cm, mit IP-Format 25,4 cm x 30,4 cm
CR-FPA-01-001	Stromadapter
CR-FPA-02-001	USB 2.0-Schnittstellenkabel
CR-FPA-03-00X	Stromkabel
CR-PKM-01-001	Transport-Bordcase mit Rollen
CR-FPM-01-001	***FireCR*** Benutzerhandbuch



FireCR Computer-Radiographie-Scanner



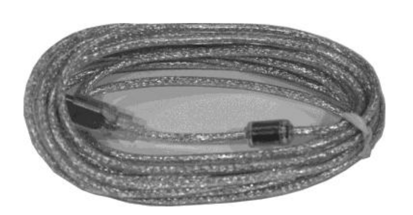
Kassette, 35,5 cm x 43,1 cm
(Speicherfolie inklusive)



Kassette, 25,4 cm x 30,4 cm
(Speicherfolie inklusive)



FireCR Benutzerhandbuch



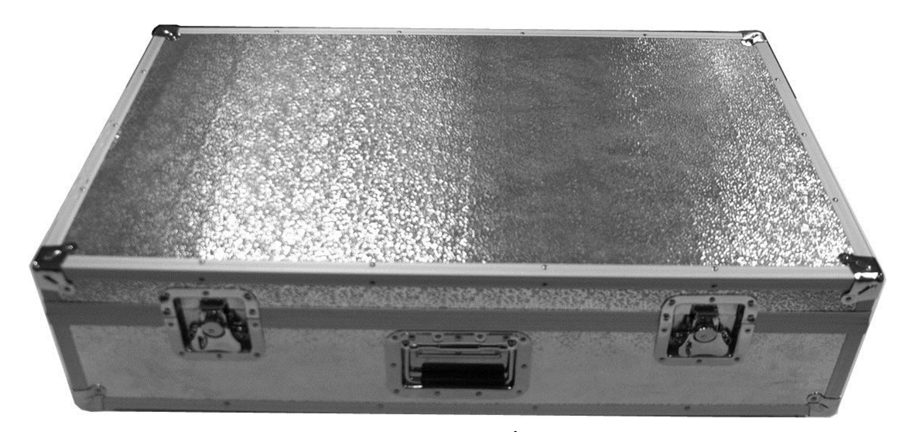
USB 2.0-Kabel



Stromadapter



Stromkabel



Transport-Bordcase

Abbildung 3. Komponenten



WARNUNG

Verwendung des Stromkabels:

Typ SJT oder SVT, min. 18 AWG, 3-Leiter, VW-1 125 V, min. 10 A (oder 250 V, 10 A). Max. Länge 3,0 m. Ein Ende mit für Krankenhäuser geeigneten Typ, NEMA 5–15 P für 125 V oder NEMA 6–15 P für 250 V. Anderes Ende mit Geräteanschluss.
VORSICHT: Eine verlässliche Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät ausschließlich mit Geräten verbunden wird, die für die Verwendung in Krankenhäusern gekennzeichnet sind.

Zur Verbindung mit dem Netzstrom außerhalb der USA darauf achten, dass es sich um das geeignete Stromkabel für die jeweilige Region handelt.



WARNUNG

Eine falsche Entsorgung dieses Produkts kann zu Umweltverschmutzung führen. Für die Entsorgung dieses Produkts an Ihren ***3D Imaging & Simulations Corp.*** Vertreter oder die zuständige Behörde wenden. Das Gerät oder Teile davon dürfen nicht ohne Rücksprache mit dem ***3D Imaging & Simulations Corp.*** Vertreter oder der zuständigen Behörde entsorgt werden.

3D Imaging & Simulations Corp. übernimmt keine Verantwortung für Schäden durch Entsorgung dieses Produkts ohne vorherige Rücksprache mit ***3D Imaging & Simulations Corp***.



HINWEIS

Spannungswandler
Hersteller: Bridge Power Corp.
Modell: JMW1150XX24XFX (X steht für alphanumerische Suffixe ohne Bezug zur Sicherheit)
Dieser Adapter erfüllt IEC60601-1.



WARNUNG

Nur Geräte über USB-Port mit diesem Produkt verbinden, die IEC60950-1 oder IEC60601-1 erfüllen.

Kapitel 3. Montage



WARNUNG

Ungeeignete Standorte

- Standorte mit übermäßiger Feuchtigkeit oder hoher Staubentwicklung
- Standorte mit hohen Temperaturen
- Standorte mit Erschütterungen oder Vibration
- Standorte mit beachtlichen elektrischem oder magnetischem Rauschen oder anderen Formen elektromagnetischer Energie
- Standorte mit mangelnder Wärmestrahlung

3.1. Montage als Tischgerät

Der Scanner muss auf einen starren und flachen Tisch oder Schreibtisch gestellt werden, wobei eine Fläche von mindestens 10 cm an beiden Seiten, 20 cm an der Rückseite und 50 cm an der Vorderseite für das bequeme Einsetzen der Kassette freigehalten werden muss. Die Platzanforderungen sind unten dargestellt.

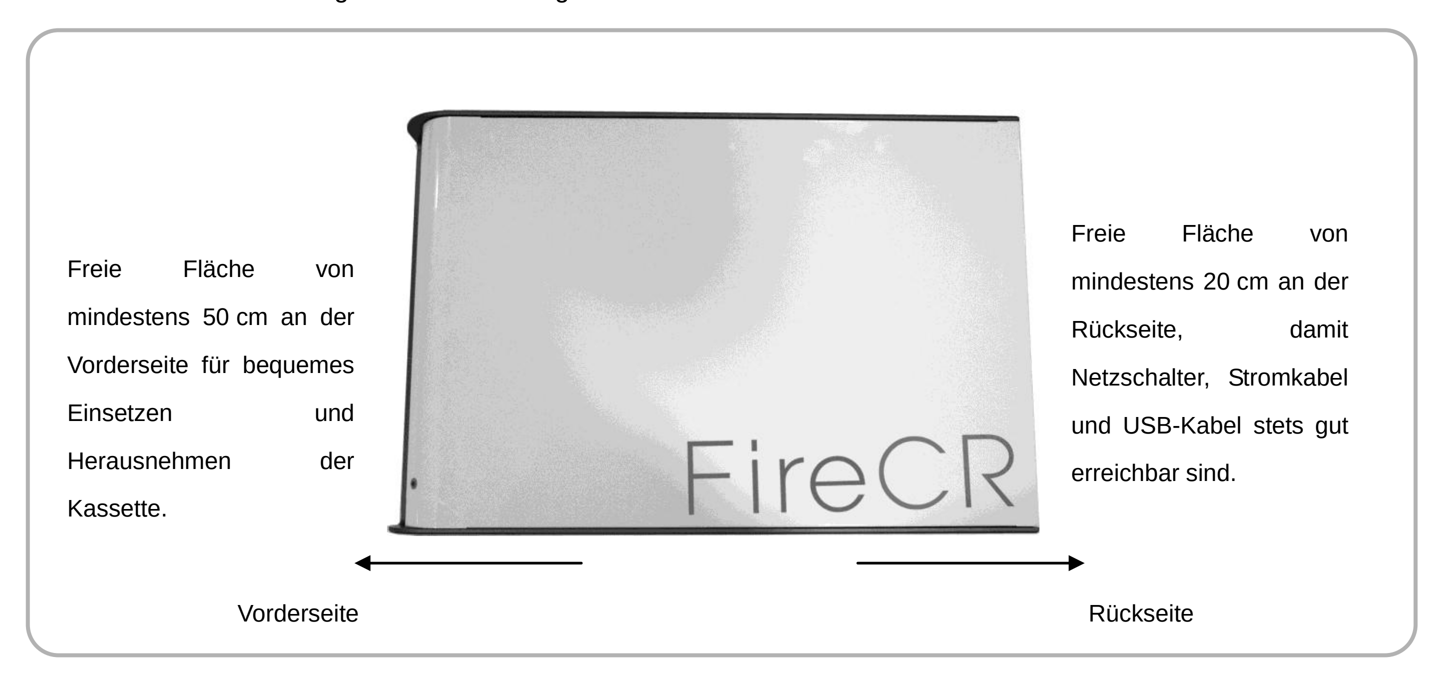


Abbildung 4. Platzanforderungen bei Montage als Tischgerät (Draufsicht)

Ist der Tisch nicht flach, die Füße des Scanners so einstellen, dass sich dieser in einer waagerechten Position befindet. Der Scanner wiegt etwa 30 kg und muss von zwei Personen gehoben werden. Den Scanner vorsichtig an seiner endgültigen Position absetzen.

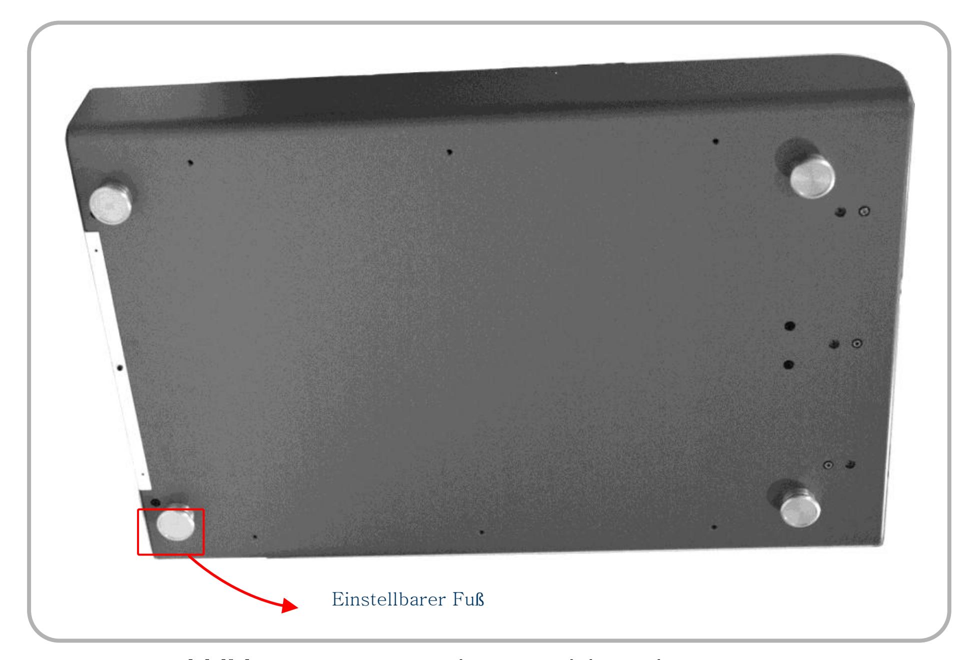


Abbildung 5. Waagerechtes Ausrichten des Scanners



GEFAHR

Den Scanner nicht auf den Fußboden stellen.

Ein Verschieben des Scanners kann zu inneren Beschädigungen oder einer falschen Ausrichtung der Optik führen.

An einem waagerechten und stabilen Standort aufstellen. Ein ungeeigneter Standort kann zu Unfällen oder Minderung der Bildqualität führen.



WARNUNG

Ein Verschieben des Scanners kann zu inneren Beschädigungen oder einer falschen Ausrichtung der Optik führen.

Externe Vibrationen oder Erschütterungen während des Scan-Vorgangs können die Bildqualität beeinträchtigen. Der Scanner muss auf einen starren, flachen und verstärkten Tisch oder Schreibtisch gestellt werden.



WARNUNG
Keine Gegenstände auf den Scanner stellen.



WARNUNG
Dieses Gerät kann andere elektromagnetische Geräte stören oder von diesen gestört werden.

Einen Mindestabstand von 1,0 m zu anderen Geräten einhalten.

3.2. Wandaufhängung (optional)

Das ***FireCR*** System kann auch platzsparend an der Wand montiert werden. Das separat erhältliche Wandaufhängungs-Kit enthält eine detaillierte Montageanleitung und alle für die Montage erforderlichen Teile.



GEFAHR
Die Wandaufhängung sollte nur von autorisiertem und geschultem Personal montiert werden.



HINWEIS
Die Montageanleitung der Wandaufhängung in dem Montagekit beachten.



GEFAHR
Die Wandaufhängung an einer stabilen Wand lotrecht zum Boden anbringen. Vor dem Befestigen an anderen Baumaterialien, Rücksprache mit Ihrem Händler vor Ort halten. Die Montage an einer geneigten Wand kann zu einem Herunterfallen des Geräts führen, was schwere Verletzungen hervorrufen kann.



GEFAHR

3D Imaging & Simulations Corp. kann nicht für Produkt- oder Personenschäden haftbar gemacht werden, wenn diese durch ein Nichtbeachten der Montageanweisungen für dieses Produkt von dem Bediener verursacht wurden.



WARNUNG

Durch Ziehen an dem, Drücken von dem oder Steigen auf das System, kann dieses herunterfallen.

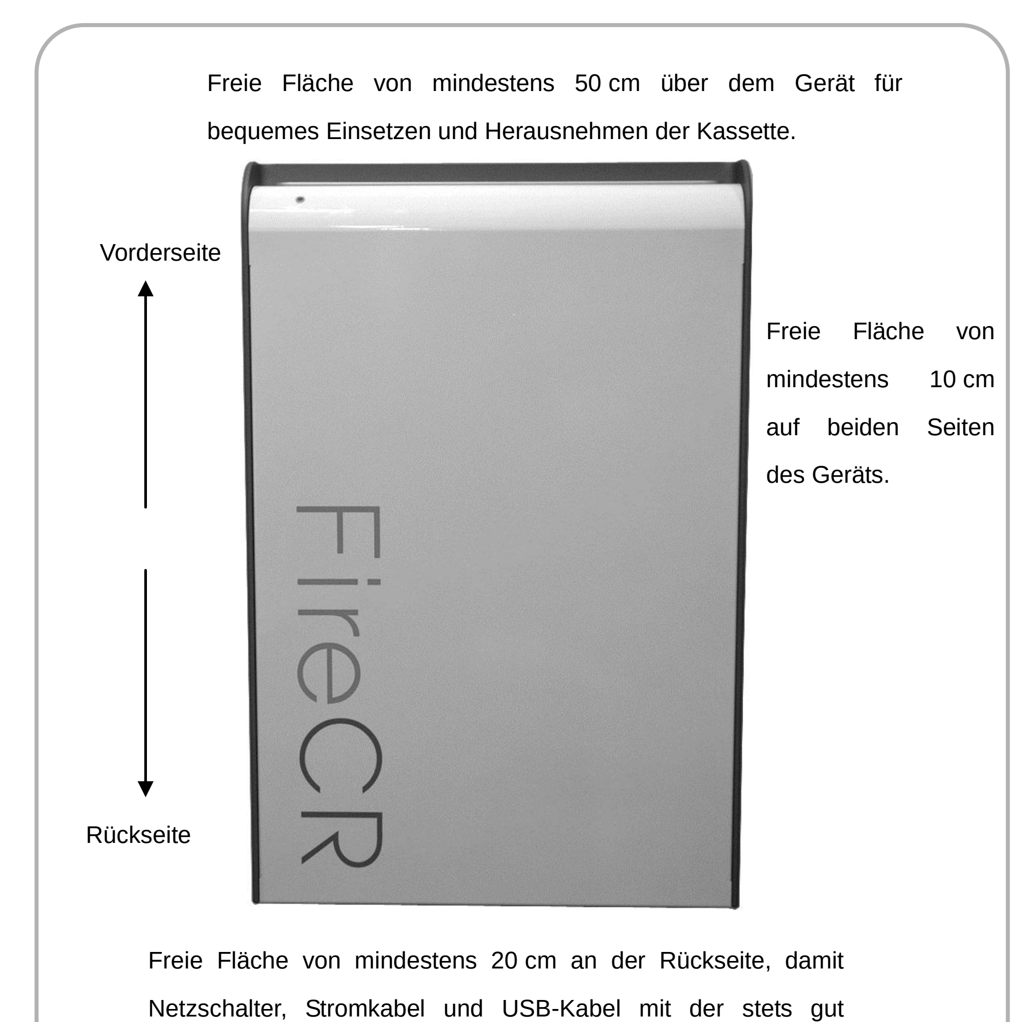


Abbildung 6. Platzanforderungen bei Wandmontage (Frontansicht)

3.3. Identifizieren wichtiger Funktionen

Zunächst mit dem Scanner und den in diesem Abschnitt erläuterten Funktionen befassen. Eine Kenntnis dieser Funktion ist für den in den weiteren Kapiteln beschriebenen Gerätebetrieb erforderlich.

3.3.1. Anschließen des Scanners

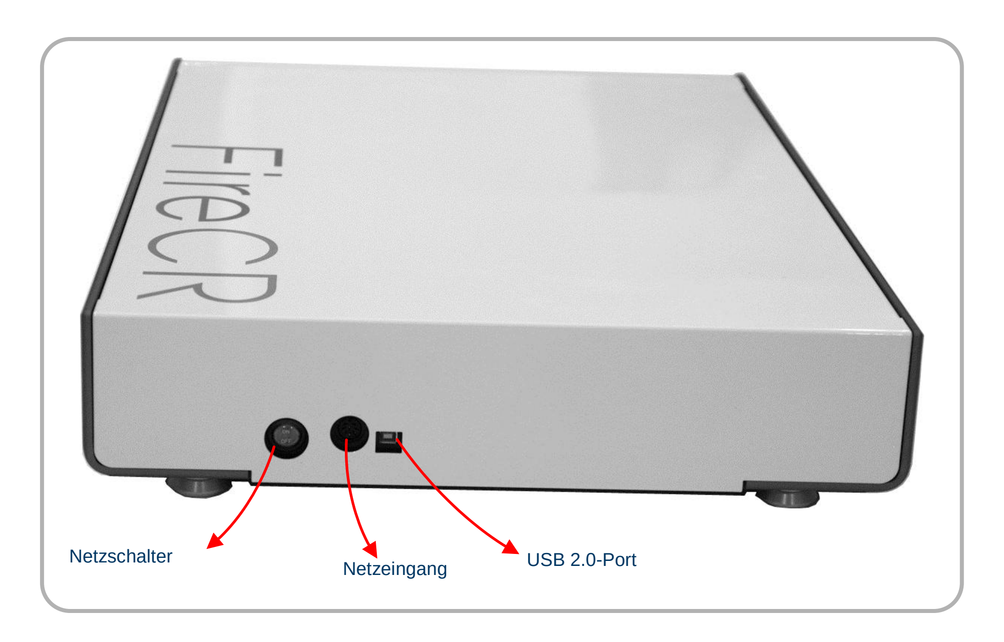


Abbildung 7. Wichtige Scanner-Funktionen

3.3.2. LED-Anzeige des Scanner-Status

Die LED-Anzeige gibt entsprechend den Angaben unten den Status des Scanners wieder.

LED		Status	Anmerkung
Grün	**Blau**		
	Ein	System eingeschaltet	
Ein		Bereit zum Scannen	Kassette ist in der Ausgangsposition und bereit zum Scannen.
Blinkt		Scanvorgang läuft	
	Blinkt	Löschvorgang läuft	
Blinkt	Blinkt	Fehler	

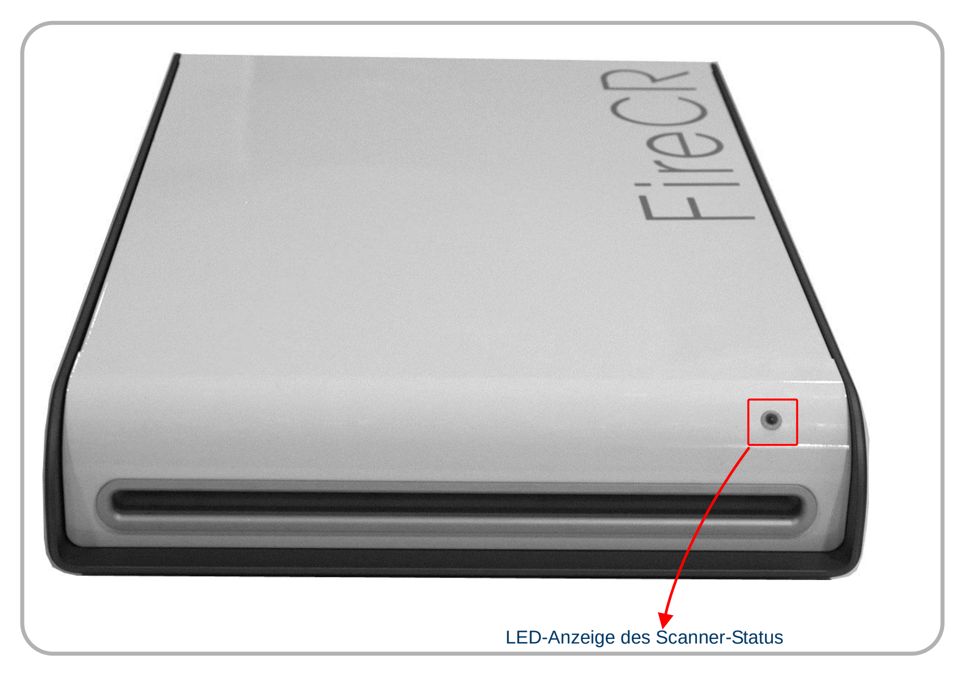


Abbildung 8. LED-Anzeige des Scanner-Status

3.3.3. Reset-Taste des Scanners

Unterbricht der Scanner den Scan-Vorgang aufgrund eines Fehlers, die Reset-Taste mit einer gerade gebogenen Büroklammer drücken, um den Scanner zurückzusetzen.

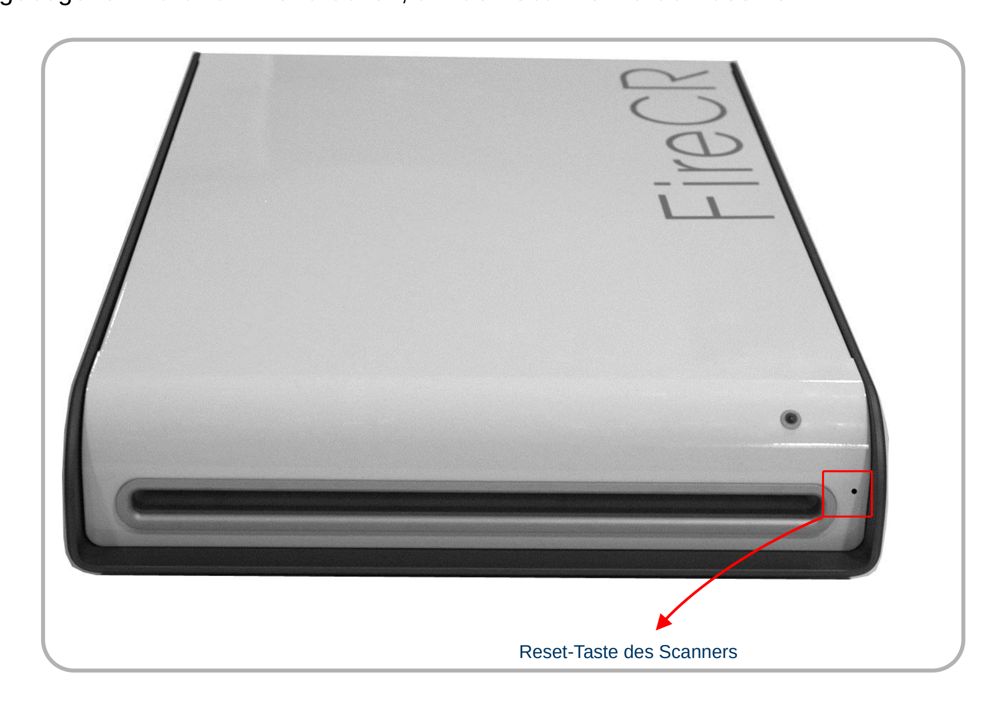


Abbildung 9. Reset-Taste des Scanners



WARNUNG
Die Reset-Taste des Scanners nicht während des Scan-Vorgangs drücken.

3.4. Systemanforderungen

3.4.1. Empfohlene Voraussetzungen

Betriebssystem	Microsoft Windows XP oder 7
CPU	Core Duo-/Core 2-Prozessor
Speicher	Min. 4 GB RAM
Festplatte	300 GB freier Speicherplatz
Netzwerk	1 Gbit/s Ethernet
Video	32-Bit-Farbanzeige
Video-Auflösung	1280 x 1024

3.4.2. Mindestanforderungen

Betriebssystem	Microsoft Windows XP oder 7
CPU	Core Duo-/Core 2-Prozessor
Speicher	Min. 2 GB RAM
Festplatte	80 GB freier Speicherplatz
Netzwerk	1 Gbit/s Ethernet
Video	32-Bit-Farbanzeige
Video-Auflösung	1280 x 1024

3.5. Installieren der Erfassungs- und Diagnosesoftware

Siehe Handbuch der Erfassungs- und Diagnosesoftware.

3.6. Anschließen der Kabel und des Netzkabels

3.6.1. Anschließen des USB-Kabels

Der Scanner lässt sich mit einem USB 2.0-Kabel mit einem Computer verbinden.

1. Das in dem Versandbehälter enthaltene USB-Kabel verwenden.
2. Das Kabel mit dem USB 2.0-Anschluss an der Rückseite des Scanners verbinden.
3. Das andere Ende des Kabels mit dem USB 2.0-Anschluss des Computers verbinden.



Abbildung 10. USB-Verbindung



GEFAHR
Dieses Gerät und seine Verdrahtung für die Kommunikation sind ausschließlich für die Verwendung in geschlossenen Räumen vorgesehen.



WARNUNG
Das USB-Kabel während des Scan-Vorgangs nicht herausziehen.

3.6.2. Anschließen des Netzkabels

1. Das Netzkabel mit dem Anschluss auf der Rückseite des Scanners verbinden.
2. Das andere Ende des Kabels mit einem geerdeten Netzanschluss verbinden.



Abbildung 11. Netzanschluss



GEFAHR
Dieses Gerät darf nur mit einem geerdeten Netzanschluss verbunden werden. Nur ein geerdetes, dreipoliges Kabel verwenden. Es handelt sich hierbei um eine Schutzfunktion. Kann der Stecker nicht mit dem Netzanschluss verbunden werden, muss dieser von einem Elektriker gegen einen neuen Netzanschluss ausgetauscht werden. Die Schutzfunktion des



GEFAHR
Nicht zusammen mit anderen elektrischen Netzteilen verwenden, die nicht die auf dem Stromadapter angegebenen Leistungen erfüllen. Die Verwendung mit anderen Stromadaptern kann Feuer



GEFAHR
Ausschließlich den Stromadapter und das Stromkabel verwenden, die diesem System beiliegen. Die Verwendung von anderen Stromadaptern und Stromkabeln kann zu Feuer, Stromschlag sowie Tod durch Stromschlag führen.

WARNUNG
Die Steckdose muss sich in der Nähe des Geräts befinden und leicht erreichbar sein.

Das Gerät nicht so aufstellen, dass der Zugang zum Stromeingang versperrt ist.

Das Stromkabel während des Scan-Vorgangs nicht zum Ausschalten herausziehen.

3.6.3. Installationsbericht

Nach dem Einrichten des Scanners den Installationsbericht (Anhang I) ausfüllen und ihn per Fax oder E-Mail an die Serviceabteilung von ***3D Imaging & Simulations Corp.*** senden.

- Fax: +82-42-931-2299
- E-Mail: support@3DISCimaging.com

Kapitel 4. Betrieb

4.1. Systemspezifikationen

Pixelpitch bei Abtastung	Standard	200 µm
	Hoch	100 µm
Pixelmatrix (IP 35,5 cm x 43,1 cm)	Standard	1750 x 2150
	Hoch	3500 x 4300
Pixelmatrix (IP 25,4 cm x 30,4 cm)	Standard	1250 x 1500
	Hoch	2500 x 3000
Zulässige Kassettengröße		35,5 cm x 43,1 cm, 35,5 cm x 25,4 cm
Grauwertauflösung		16-Bit
Löscheinrichtung		Eingebettet
Computerschnittstelle		USB 2.0
Abmessungen		117 (H) x 464 (B) x 703 (T) mm 4,8 (H) x 18,3 (W) x 27,7 (T) Zoll
Gewicht		30 kg
Spannungsversorgung		100 ~ 240 V/50 ~ 60 Hz
Systemkonfiguration		Tischgerät oder Wandmontage
Bilddateiformat		DICOM 3.0

* Spezifikationen können ohne Ankündigung geändert werden.
** Genaue Ergebnisse können aufgrund schwankender Betriebsbedingungen variieren.

4.2. Betriebsbedingungen

Nur in geschlossenen Räumen verwenden	
Betriebstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Temperaturgradient	0,5 °C/Min.
Relative Feuchtigkeit	15 % ~ 95 % (nicht kondensierend)
Lagertemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Lagerfeuchtigkeit	15 % ~ 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck für Lagerung	500 ~ 1060 hPa
Transporttemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Transportfeuchtigkeit	15 % ~ 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck bei Transport	500 ~ 1060 hPa
Überspannungskategorie	II
Verschmutzungsgrad	2
Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0
Höhe	Bis zu 2000 m
Schutzklasse	Klasse 1
Gerätewartung	Wartung durch den Bediener ist nicht erforderlich und Bedienerservice ist nicht zulässig. Bei Problemen an den technischen Support wenden.
Reinigung	Das Innere des Scanners nicht reinigen. Staub auf dem Scanner-Äußeren mit einem weichen, trockenen Tuch entfernen.



GEFAHR

Dieser Scanner enthält keine vom Bediener zu wartenden Teile. Der Scanner sollte ausschließlich von einem qualifizierten Servicetechniker geöffnet und gewartet werden. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann es zu Verletzungen des Servicepersonals oder zur Beschädigung des Geräts und zu einem Erlöschen einer oder aller Gewährleistungen kommen. Liegt ein Problem in Bezug auf die Wartung dieses Geräts vor, an ***3D Imaging & Simulations Corp.*** oder einen autorisierten Vertrieb wenden.

4.3. Bedienungsanweisungen

4.3.1. Einschalten des Scanners

Den Scanner einschalten. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Scanners.



GEFAHR

Dieses Gerät verwendet Laser. Nicht in das Innere des Scanners schauen.

4.3.2. Einschalten des Computers

Den Computer einschalten. Vor der Verwendung des Scanners muss die Erfassungs- und Diagnosesoftware installiert sein.

4.3.3. Einsetzen und Herausnehmen der Kassetten

Die Kassette in den Kassettenschlitz des Scanners einsetzen und vorsichtig einschieben, bis sie an die Schutzwand im Scanner stößt. Wurde die Kassette korrekt eingesetzt, leuchtet die grüne LED-Lampe auf. Die Kassette muss parallel zum Scanner eingesetzt werden.

Die Kassette kann wieder herausgenommen werden, wenn Scan- oder Löschvorgang abgeschlossen sind. Die Kassette vorsichtig herausziehen. Die Kassette muss parallel zum Scanner herausgenommen werden.



WARNUNG

Sicherstellen, dass die Kassette in der korrekten Richtung und nicht mit der falschen Seite nach unten eingelegt wird. Die korrekte Richtung ist auf der Kassette angegeben.

4.3.4. Erhalten einer gescannten Aufnahme

Siehe zum Erhalten einer gescannten Aufnahme das Handbuch der Erfassungs- und Diagnosesoftware.

4.3.5. *Schaltungsfunktionen*

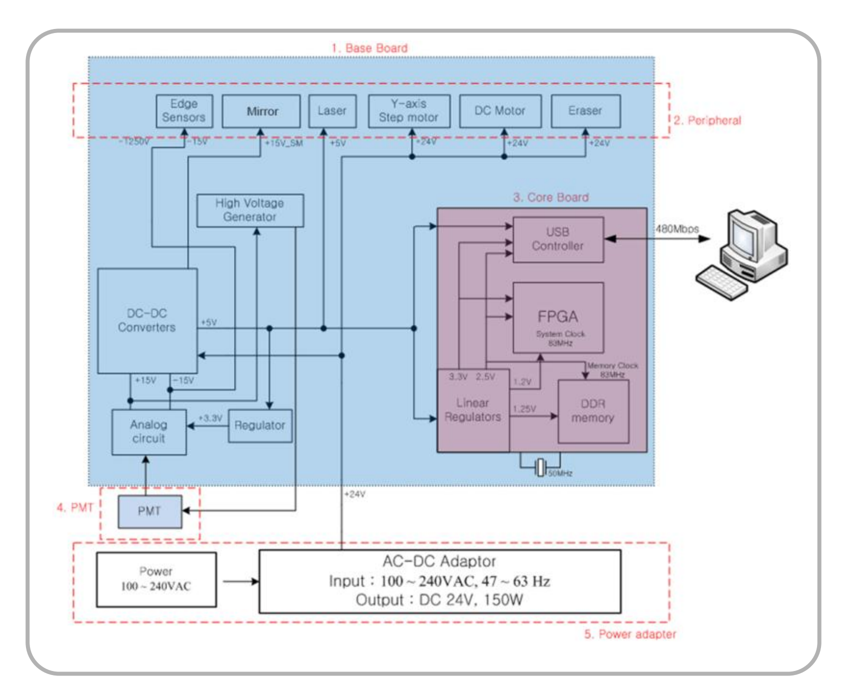


Abbildung 11. Schaltplan

✓ Basisplatine:
Die Basisplatine steuert Peripheriegeräte auf Befehl der Hauptplatine.

✓ Peripheriegeräte:
Hierbei handelt es sich um Peripheriegeräte für die Bilderfassung. Sie bestehen aus einem „Eraser“ (Löscheinrichtung), der die verbliebenen Bilder von der Speicherfolie entfernt, „Step Motor and Photo Interrupters“ (Schrittmotor- und Foto-Unterbrecher), die den Objekttisch bewegen, „Laser, Mirror and DC Motors“ (Laser- Spiegel- und DC-Motor), der das korrekt Einsetzen der Kassette gewährleistet und einem „Indicator“ (Anzeige), der den Status des Systems anzeigt.

✓ Bilddatencontroller der Basisplatine (Hauptplatine):
Kontrolliert die Peripheriegeräte in Zusammenhang mit der Bilderfassung und gibt über das USB-Kabel ein verstärktes, digitalisiertes Signal an den PC aus.

✓ Bildsensor (Photomultiplier-Röhre)
Die Photomultiplier-Röhre erhält das Signal durch das Scannen der Speicherfolie und sendet es an die analoge Ausleseschaltung.

✓ Stromadapter:
Versorgt alle für den Betrieb des Systems erforderlichen Module mit Strom.

Kapitel 5. Symbole

Symbol	Beschreibung
	Warnung: Beiliegende Dokumente beachten
	Hersteller
ON	Stromversorgung eingeschaltet
OFF	Stromversorgung ausgeschaltet
	Herstellungsdatum
FCC ID: X68CRSCANNER	FCC-Markierung
CLASSIFIED c UL US	Medizinprodukt HINSICHTLICH ELETROSCHOCK- BRAND- UND MECHANISCHER GEFÄHRUNG NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1/CAN/CSA CSS.2 Nr. 601.1 3SE3
CE 0120	CE-Markierung

5.1. Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

*Das **FireCR** System ist für die Verwendung in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Bediener des **FireCR** Systems sollte sicherstellen, dass es in der beschriebenen Umgebung verwendet wird.*		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das ***FireCR*** System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering und wird wahrscheinlich keine Störungen von elektrischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	Das Modell ***FireCR*** ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemission IEC 61000-3-2	A	
Spannungsschwankung IEC 61000-3-3	Erfüllung	

5.2. Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

*Das **FireCR** System ist für die Verwendung in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Bediener des **FireCR** Systems sollte sicherstellen, dass es in der beschriebenen Umgebung verwendet wird.*			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Erfüllungsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfließen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/BURST IEC 61000-4-4	2 kV für Versorgungsleitungen, 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	2 kV für Versorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Differenzialbetrieb 2 kV Gleichtakt	1 kV Differenzialbetrieb 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungssenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Spannungssenkung bei U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Spannungssenkung bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungssenkung bei U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (<95 % Spannungssenkung bei U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Spannungssenkung bei U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Spannungssenkung bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungssenkung bei U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (<95 % Spannungssenkung bei U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener vom FireCR-System die fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des **FireCR** Systems, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$

Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80,0 MHz bis 2,5 GHz	**Empfohlener Schutzabstand** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Hierbei steht *P* für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders; d steht für den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Hinweis 1) U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Hinweis 2) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 3) Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, beispielsweise Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen HF-Maximalpegel überschreitet, sollte das EUT hinsichtlich seines Betriebsverhaltens beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, beispielsweise die Neuorientierung oder Umsetzung des EUT.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als [V1] V/m sein.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ***FireCR*** System.

Das ***FireCR*** System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Bediener des ***FireCR*** Systems kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ***FireCR*** System eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Ausgangsnennleistung (W) des Senders	Schutzabstand (m) entsprechend der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mithilfe einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. **Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Störfestigkeitsgrad und Erfüllungsniveau			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Tatsächlicher Störfestigkeitsgrad	Erfüllungsniveau
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Ueff, 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff, 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff, 150 kHz bis 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz

5.3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

*Das **FireCR** System ist für die Verwendung in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Bediener des **FireCR** Systems sollte sicherstellen, dass es in der beschriebenen Umgebung verwendet wird.*

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Erfüllungsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	Das ***FireCR*** System darf nur an einem abgeschirmten Standort mit einer minimalen HF-Schutzdämpfung verwendet werden. Für jedes eingehende Kabel muss ebenfalls eine minimalen HF-Schutzdämpfung gewährleistet werden.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80,0 MHz bis 2,5 GHz	Feldstärken außerhalb des abgeschirmten Standorts von stationären HF-Sendern sollten gemäß einer Untersuchung vor Ort weniger als 3 V/m betragen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Hinweis 1) Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweis 2) Die tatsächliche Schutz- und Filterdämpfung des abgeschirmten Standorts muss unbedingt auf die Erfüllung der Mindestspezifikationen geprüft werden.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, beispielsweise Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke außerhalb des abgeschirmten Standorts, an dem das Gerät benutzt wird, die 3 V/m übersteigt, sollte das EUT hinsichtlich seines Betriebsverhaltens beobachtet werden.
Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, beispielsweise die Umsetzung des EUT oder die Nutzung eines abgeschirmten Standorts mit höherer HF-Schutzdämpfung und Filterdämpfung.

Kapitel 6. Garantie und Kundendienst

6.1. Standardgarantie

3D Imaging & Simulations Corp. garantiert, dass die Hardware-Gebrauchsgüter frei von Mängeln in Bezug auf die Materialen und die Verarbeitung sind. Die Garantie deckt die Kosten von Ersatzteilen und den Arbeitsaufwand für die Reparatur des Produkts ab. Den Versandbehälter bitte für die spätere Verwendung aufbewahren. Produkte, die zur Reparatur an den Hersteller geschickt werden, sollten angemessen verpackt sein. Um die Garantieleistung in Anspruch zu nehmen, das im Abschnitt „Kundendienst" beschriebene Verfahren befolgen. Andernfalls kann es zu umfangreichen Verzögerungen und zusätzlichen Kosten für den Kunden kommen.

Die Garantie ist nur gültig, wenn das Produkt für den angegeben Verwendungszweck genutzt wurde und erstreckt sich nicht auf Produkte, die ohne schriftliche Genehmigung von ***3D Imaging & Simulations Corp.*** geändert wurden oder die durch fehlerhafte Verwendung, Unfall oder Anschließen an inkompatible Geräte beschädigt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklich oder implizit enthaltenen Garantien.

6.2. Reparaturdienst

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, Reparatur, Ersatzteillieferung und technischen Support für seine Hardware-Gebrauchsgüter fünf Jahre, nachdem das jeweilige Produkt ausgelaufen ist, einzustellen. Der technische Support für alte Versionen von Software-Produkten wird 12 Jahre nach deren Aktualisierung oder Ablauf eingestellt.

6.3. Reparaturdienst nach Ablauf der Garantie

Ein Reparaturdienst nach Ablauf der Garantie ist in ausgewählten Regionen verfügbar. Für aktuelle Bedingungen und Preise an Ihren Händler wenden.

6.4. Lieferung

FireCR ist ein robustes System, das für eine weltweite Lieferung geeignet ist. Um Beschädigungen während der Lieferung zu vermeiden, muss das ***FireCR*** System jedoch korrekt verpackt werden.

Die am besten geeignete Verpackung des ***FireCR*** Systems ist im Allgemeinen der Original-Versandbehälter. Sollte dieser nicht mehr zur Verfügung stehen, empfiehlt es sich, das ***FireCR*** System vorsichtig in Schaumstoff oder Luftpolsterfolie mit einer Stärke von mindestens 75 mm zu verpacken. Das umwickelte Gerät sollte danach in einen stabilen Packkarton gelegt werden. Den Außenkarton mit dem Begriff ***ZERBRECHLICH*** markieren und mit einem Pfeil die Oberseite angeben.

Lose Schaumstoffstücke sind für den Schutz des ***FireCR*** Systems nicht zu empfehlen. Wird der Karton von dem Lieferanten fallengelassen, kann das Gerät bei einer Verpackung mit losen Schaumstoffstücken leicht verrutschen und beschädigt werden.

Soll das ***FireCR*** System zurück zum Hersteller oder an einen anderen Ort versandt werden und steht kein geeignetes Verpackungsmaterial zur Verfügung, kann ein zusätzlicher Versandbehälter bestellt werden. Zwar scheint dies eine vermeidbare Ausgabe zu sein, im Vergleich zu einer Gerätereparatur nach einem Lieferschaden ist dieses Vorgehen jedoch wesentlich kostengünstiger.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, das System vor dem Versand korrekt zu verpacken. Ist die Verpackung mangelhaft und wird das System während des Transports beschädigt, wird der Lieferant einer Schadenersatzaufforderung nicht nachkommen.

Kapitel 7. Technische Unterstützung

Bei Fragen zur Montage oder Verwendung des Geräts bitte an Ihren ***3D Imaging & Simulations Corp.*** Vertreter oder Ihren Händler vor Ort wenden.

3D Imaging & Simulations Corp.

815, Tamnip-Dong, Yuseong-Gu, Daejeon, Korea
Tel.: 82-42-931-2100 Fax: 82-42-931-2299
www.3DISCimaging.com

Anhang I

Installationsbericht

Diesen Bericht bei der Installation bitte ausfüllen und das unterschriebene und ausgefüllte Formular auf einem der folgenden Wege senden:

- **Fax: +82-42-931-2299**
- **E-Mail: support@3DISCimaging.com**

Installationsdatum:

Kundeninformationen

Krankenhaus/Einrichtung	
Name	
Adresse	
Telefon	
Fax	
E-Mail	

Monteurinformationen

Unternehmen	
Name	
Adresse	
Telefon	
Fax	
E-Mail	

Systeminformationen

Modell	***FireCR*** CR-Scanner
System-Seriennr.	

Unterschrift des Monteurs: **Datum:**

Unterschrift des Kunden: **Datum:**